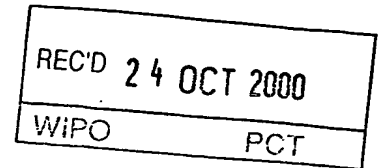


PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



DE 00/02702

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

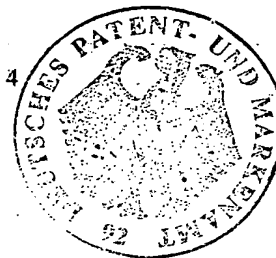
4

Aktenzeichen: 199 37 864.9
Anmeldetag: 13. August 1999
Anmelder/Inhaber: Professor Dr. Rudolf Marx, Eichenbach/DE;
Dr.-Ing. Horst Fischer, Aachen/DE.
Bezeichnung: Werkstück und Verfahren zum Herstellen und zum
Verwerten des Werkstückes
IPC: B 05 D, A 61 C

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 07. September 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Hoiß



Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Werkstück mit einem Substrat aus Keramik, Metall oder Polymer, wobei das Substrat eine zur Bildung einer stabilen Verbindung mit einem Polymer konditionierte Oberfläche hat, die mit einer Siliziumoxidschicht und darüber mit einem Silanhaftvermittler versehen ist. Ferner betrifft die Erfindung Verfahren zum Herstellen und Verwerten des erfindungsgemäßen Werkstückes.

Es ist aus US PS 4364731 für die Herstellung von Zahnkronen bekannt, auf eine gereinigte keramische, metallische oder polymere Substratoberfläche eine Siliziumoxidschicht aufzusputtern, auf diese einen Silanhaftvermittler und darauf abschließend eine polymere Endschicht aufzubringen. Ein derartiger Beschichtungsvorgang muß ortsgebunden innerhalb kürzester Zeit abgeschlossen sein, da ansonsten bei offenkundiger Silanhaftvermittlerschicht eine physikalische oder chemische Beschädigung der äußerst empfindlichen Oberfläche, z.B. durch Abrieb, eine makroskopische Verunreinigung, z.B. in Form von Hautschuppen, oder eine chemische Kontamination der reaktiven Schichtoberfläche, z.B. durch Reaktion mit Stickstoff oder anderen Luftbestandteilen, eintreten kann. Eine Lagerung und ein Transport der allein mit Siliziumoxid beschichteten und mit Silanhaftvermittler versehenen Werkstücke, wobei die polymere Endbeschichtung erst später und/oder an einem anderen Ort stattfindet, ist nach diesem Verfahren nicht durchführbar.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht nun darin, ein Werkstück der eingangs erwähnten Art mit einer guten Verbundfestigkeit zu einer polymeren Schicht, z.B. einem Adhäsiv oder Lack, zu schaffen, wobei das Werkstück bis zu dem zeitlich versetzten Aufbringen der polymeren Schicht eine steril konservierende Oberfläche aufweist, die auch zum Transport geeignet ist. Des weiteren sind Verfahren zum Herstellen und Verwerten des erfindungsgemäßen Werkstückes vorgesehen.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß bei einem Werkstück der eingangs erwähnten Art eine sterile und/oder nach der Auspolymerisation sterilisierbare konservierende Schutzschicht auf dem Silanhaftvermittler vorgesehen. Durch diese konservierende Schutzschicht wird der Silanhaftvermittler chemisch abgebunden und kann

P99723DE.DOC

10. Verfahren zum Herstellen eines Werkstückes nach einem der vorherigen Ansprüche, bei dem die Oberfläche des Substrates gereinigt wird, dann eine Siliziumoxidschicht unter Verwendung einer Hochvakuumverdampfungsanlage aufgebracht und nachfolgend mit einem Silanhaftvermittler benetzt wird,

dadurch gekennzeichnet,

daß nach der Reinigung der Substratoberfläche auf dieser durch ein Niederdruckplasmaverfahren Carboxylgruppen erzeugt werden und

10 daß auf den Silanhaftvermittler zur Konservierung der derart behandelten Oberfläche bis zur Weiterverarbeitung eine sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aufgetragen wird.

11. Verfahren zum Herstellen eines Werkstückes nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufdampfen der Siliziumschicht reproduzierbar mittels eines Shutter-Systems erfolgt.

12. Verfahren zum Verwerten eines Werkstückes nach einem der vorherigen Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß das Werkstück nach steriler Zwischenlagerung auf seiner konditionierten Oberfläche zunächst mit einem Monomer und darüber mit dem Polymer versehen wird.

13. Verfahren zum Verwerten eines Werkstückes nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Polymer ein Adhäsiv ist.

14. Verfahren zum Verwerten eines Werkstückes nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Polymer ein Lack ist.

P99723DE.DOC

3. Werkstück nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aus BisGMA hergestellt ist.

4. Werkstück nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die konservierende Schutzschicht aus Epoxidharz hergestellt ist.

5. Werkstück nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die konservierende Schutzschicht aus Phenolharz hergestellt ist.

10 6. Werkstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht <100 µm dick ist.

15 7. Werkstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat eine zur Bildung einer stabilen Verbindung mit einem polymeren Adhäsiv konditionierte Oberfläche hat.

8. Werkstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es in feucht-warmen Medien verwendet wird.

20

9. Werkstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es als Implantat, Prothese oder als Komponente von Implantat bzw. Prothese in der Medizin verwendet wird.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß das Werkstück in feucht-warmen Medien verwendet werden kann.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß das Werkstück als Implantat, Prothese oder als Komponente von Implantat bzw. Prothese in der Medizin verwendet werden kann. Hierbei sind insbesondere Implantate in Form von sterilen und/oder sterilisierbaren, beschichteten Hüftprothesenschäften vorgesehen.

Erfindungsgemäß ist ferner ein Verfahren zum Herstellen eines obigen Werkstückes vorgesehen, bei dem die Oberfläche des Substrates gereinigt wird, dann eine Siliziumoxidschicht unter Verwendung einer Hochvakuumverdampfungsanlage aufgebracht und nachfolgend mit einem Silanhaftvermittler benetzt wird, wobei nach der Reinigung der Substratoberfläche auf dieser durch ein Niederdruckplasmaverfahren Carboxylgruppen erzeugt werden und auf den Silanhaftvermittler zur Konservierung der derart behandelten Oberfläche bis zur Weiterverarbeitung eine sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aufgetragen wird. Ein Aufbringen von Carboxylgruppen auf die gereinigte Substratoberfläche kann die Haftfestigkeit deutlich heraufsetzen. Durch das Aufbringen einer sterilen und/oder sterilisierbaren konservierenden Schutzschicht sind lager- und transportierbare Werkstücke herstellbar.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß das Aufdampfen der Siliziumschicht reproduzierbar mittels eines Shattersystems erfolgen kann.

Erfindungsgemäß ist ferner ein Verfahren zum Verwerten eines obigen Werkstückes vorgesehen, wobei das Werkstück, nach steriler Zwischenlagerung auf seiner konditionierten Oberfläche zunächst mit einem Monomer und darüber mit dem Polymer versehen wird. Durch die sterile Aufbewahrung des Werkstückes, z.B. unter He- oder N₂-Schutzgas in einer gasdichten Blisterpackung, ist eine mehrmonatige Zwischenlagerung bis zur Weiterverarbeitung möglich. Durch Benetzen der sterilen und/oder sterilisierten konservierenden Schutzschicht mit dem Monomer wird diese aktiviert und kann mit der aufzubringenden polymeren Schicht chemisch reagieren.

.P997231DE.DOC

folglich nicht mehr physikalisch oder chemisch kontaminiert werden. Die Schichtdicke der Schutzschicht ist zudem ausreichend, um einer geringen Reibung standzuhalten. Dadurch wird ein lager- und transportierbares Werkstück geschaffen. Es können so größere Anzahlen von Werkstücken an einem Produktionsstandort hergestellt und
5 später an einem anderen Produktionsstandort mit dem Polymer versehen werden.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß die sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aus Polymethylmethacrylat hergestellt sein kann. Eine solche Schutzschicht ist besonders in der Medizin zweckmäßig, wenn das Werkstück
10 als Implantat in einem Knochen festzusetzen ist.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß die sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aus BisGMA hergestellt sein kann. Eine Schutzschicht aus BisGMA ist besonders in der Zahnmedizin anzuwenden.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß die konservierende Schutzschicht aus Epoxidharz hergestellt sein kann. Eine Schutzschicht aus Epoxid ist besonders im technischen, nicht-biologischen Bereich anzuwenden.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß die konservierende Schutzschicht aus Phenolharz hergestellt sein kann. Eine Schutzschicht aus Phenol ist besonders im technischen, nicht-biologischen Bereich anzuwenden.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß die sterile und/oder sterilisierbare, konservierende Schutzschicht <100 µm dick sein kann. Eine derart dünne Schutzschicht kann sehr schnell durch die Benetzung mit einem entsprechenden Monomer aktiviert werden. Diese Schicht ist zudem ausreichend dick gewählt, um beim Transport einen Schutz gegen Abrieb zu bilden.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß das Substrat eine zur Bildung einer stabilen Verbindung mit einem polymeren Adhäsiv konditionierte Oberfläche haben kann.

Patentanwälte König & Kollegen
Habsburgerallee 23-25, 52064 Aachen

- 5 Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Rudolf Marx, Ahrtalstr. 31, 53533 Eichenbach
Dr. -Ing. Horst Fischer, Melatener Weg 20, 52074 Aachen

Patentanmeldung

10

Werkstück
und Verfahren zum Herstellen
und zum Verwerten des Werkstückes

15

Ansprüche

1. Werkstück mit einem Substrat aus Keramik, Metall oder Polymer, wobei
das Substrat eine zur Bildung einer stabilen Verbindung mit einem Polymer
20 konditionierte Oberfläche hat, die mit einer Siliziumoxidschicht und darüber mit einem
Silanhaftvermittler versehen ist,

dadurch gekennzeichnet,

- daß das Substrat, die Siliziumoxidschicht und der Silanhaftvermittler steril sind und
25 - daß auf dem Silanhaftvermittler eine sterile und/oder nach der Auspolymerisation
sterilisierbare konservierende Schutzschicht vorgesehen ist.

2. Werkstück nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die sterile
und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aus Polymethylmethacrylat
30 hergestellt ist.

P99723DE

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß als Polymer ein Adhäsiv verwendet werden kann.

Erfindungsgemäß ist ferner vorgesehen, daß als Polymer ein Lack verwendet werden
5 kann.

Das erfindungsgemäße Werkstück und die Verfahren zum Herstellen und Verwerten desselben werden im folgenden anhand eines Hüftprothesenschaftes dargestellt:

10 Auf einen gereinigten metallischen Schaft einer Hüftprothese werden mittels eines Niederdruckplasmaverfahrens Carboxylgruppen erzeugt, die die Haftfestigkeit einer darauf aufzudampfenden Siliziumoxidschicht erhöhen. Diese Siliziumoxidschicht wird vorzugsweise monomolekular mit einem Silanhaftvermittler benetzt, und auf diesen wird eine sterile und/oder sterilisierbare konservierende Schutzschicht aufgetragen.

15

Die derart hergestellte Hüftprothese weist folglich einen metallischen Schaft mit einer Siliziumoxidschicht, einer darüberliegenden Schicht aus Silanhaftvermittler und einer abschließenden sterilen und/oder sterilisierten konservierenden Schicht auf.

Nach der Herstellung wird die erfindungsgemäße Hüftprothese steril verpackt, z.B. in
20 einer mit He- oder N₂-Schutzgas befüllten, gasdichten Blisterverpackung. Dadurch ist sie vor Verschmutzung geschützt und kann sowohl transportiert als auch über mehrere Monate gelagert werden. Der beschichtete Schaft der Hüftprothese wird anschließend vor Ort im Operationssaal mit einem sterilen MMA-Monomer bestrichen. Dadurch wird die sterile konservierende Schutzschicht aktiviert. Direkt im Anschluß wird der Schaft in
25 eine mit dem polymerem Adhäsiv (Knochenzement) gefüllte Knochenbohrung versenkt. Nach Verfestigung des Adhäsivs ist zwischen dem Adhäsiv und dem Schaft der Hüftprothese eine Verbindung hoher und unter den feucht-warmen Bedingungen des Körpers langzeitstabile Haftfestigkeit entstanden.

Zusammenfassung

Eine gereinigte, sterile keramische, metallische oder polymere Substratoberfläche wird mit Siliziumoxid steril bedampft, darauf mit einem Silanhaftvermittler steril benetzt und abschließend mit einer sterilen und/oder abschließend sterilisierten konservierenden Schutzschicht versehen. Ein partiell oder vollständig derart beschichtetes Werkstück kann auch nach mehrmonatiger steriler Lagerung, durch Aktivieren der Schutzschicht mit einem Monomer mit einem Polymer gut haftend verbunden werden.

THIS PAGE BLANK (USPTO)